



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001324-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001324-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S R L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK-8591A-054: "Estudio clínico de etiqueta abierta de fase 3 de doravirina/islatravir (DOR/ISL [100 mg/0,25 mg]) una vez al día para el tratamiento de la infección por VIH-1 en participantes que recibieron previamente DOR/ISL (100 mg/0,75 mg) QD en un estudio clínico de fase 3, Protocolo MK-8591A-054 V 01 del 14/12/2022 Carta aclaratoria al protocolo de fecha 21 de febrero 2023. Carta compromiso versión 1.0 del 21 de abril 2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S R L a realizar el estudio clínico denominado: MK-8591A-054: "Estudio clínico de etiqueta abierta de fase 3 de doravirina/islatravir (DOR/ISL [100 mg/0,25 mg]) una vez al día para el tratamiento de la infección por VIH-1 en participantes que recibieron previamente DOR/ISL (100 mg/0,75 mg) QD en un estudio clínico de fase 3, Protocolo MK-8591A-054 V 01 del 14/12/2022 Carta aclaratoria al protocolo de fecha 21 de febrero 2023. Carta compromiso versión 1.0 del 21 de abril 2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Lidia Isabel Cassetti
Nombre del centro	HELIOS SALUD S.A.
Dirección del centro	Perú 1511/1515, 2° piso.
Teléfono/Fax	+54 11 4363 7400 int. 7462
Correo electrónico	isabelcassetti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1017AAO)
Consentimiento	FCI Principal – Versión 2.0 Fecha: 25 de abril 2023: V 2.0 (25/04/2023)

informado	<p>FCI Opcional de seguimiento del lactante - Versión 2.0 de fecha 25 de abril 2023 – Dra. Cassetti: V 2.0_Dra. Cassetti (25/04/2023)</p> <p>FCI Adenda para el tratamiento durante el embarazo - Versión 2.0 de fecha 25 de abril de 2023 – Dra. Cassetti: V 2.0_Dra. Cassetti (25/04/2023)</p>
-----------	--

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN							
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad de kits por envases	Total y/o	Presentación
MK-8591A 100mg/0.25mg (MK-1439 100mg+MK- 8591 0.25mg)	Comprimido	miligramos	100mg/0.25mg	27	1053		Botella x 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales Impresos	2500
Lector de código de barras	10
Pendrive / Dispositivo USB	10
Datalogger / termómetro min/max	10
Memoria USB flash para datalogger	10

Magnetos	10
Cinta precinto (tamper evident tape)	20
Datalogger / TT4	150
Copas para análisis de orina c/ tapa	250
Contenedor 60ml	250
Tiras reactivas para análisis en orina (x100)	250
Kit de hisopos bucales (x4u)	100
Plaquillas / laminillas de laboratorio	3600
Test de embarazo	500
Contenedor de 60ml con Formalina	150
Tubos a granel	2000
Cinta precinto (tamper evident tape)	25
Estuche para envío de plaquillas/laminillas de lab	200
Rejillas divisoras	250
Kits de laboratorio	3510

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/Suero/Plasma	LabCorp Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Según las regulaciones Argentinas, el Patrocinador y el Investigador Principal se comprometen a cumplir con La Carta de Compromiso versión 1.0 del 21 de abril 2023 donde se aclara que en Argentina se realizará una prueba de embarazo (sangre u orina) cada 4 semanas a todas las participantes en edad fértil.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001324-23-4.